Drucksache 19/1414

Deutscher Bundestag

19. Wahlperiode 27.03.2018

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Kordula Schulz-Asche, Sven-Christian Kindler, Maria Klein-Schmeink, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Drucksache 19/1127 –

Finanzielle Risiken für den Bundeshaushalt durch das beabsichtigte Verbot des Versandhandels für verschreibungspflichtige Arzneimittel

Vorbemerkung der Fragesteller

CDU, CSU und SPD haben in ihrem Koalitionsvertrag vereinbart, sich für ein Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln einzusetzen. Doch ist nach wie vor fraglich, ob ein solches Verbot, abgesehen von möglichen negativen Folgen für die bedarfsgerechte Arzneimittelversorgung der Bevölkerung, mit dem Verfassungs- und Europarecht vereinbar wäre (vgl. Stellungnahme des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie vom 22. März 2017). Offen ist darüber hinaus, ob bei einem möglichen verfassungsund/oder europarechtswidrigen Verbot auch ein Staatshaftungsrisiko entstehen könnte (vgl. Schreiben des Bundesministeriums der Finanzen am 15. März 2017 an das Bundesministerium für Gesundheit). Aus Sicht des Bundesministeriums der Finanzen könnten nämlich für den Bundeshaushalt durch das beabsichtigte Verbot Risiken entstehen, wenn sich herausstellen sollte, dass das Verbot rechtswidrig ist. Das Bundesministerium verweist in diesem Schreiben auf Gutachten und Stellungnahmen, die die Möglichkeit "eines beträchtlichen fiskalischen Risikos" (Bundesministerium der Finanzen) eröffnen würden. Das Bundesministerium der Finanzen könne seine Zustimmung zu einem solchen Gesetzentwurf erst dann geben, wenn im Ressortkreis der befassten Bundesministerien einvernehmlich bestätigt werde, dass das Verbot mit dem Recht der Europäischen Union vereinbar sei und demzufolge keine fiskalischen Risiken für den Bundeshaushalt entstehen könnten. Das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie lehnte seinerzeit ein Verbot insbesondere aus europarechtlichen Gründen ab (vgl. Stellungnahme des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie vom 22. März 2017).

Der Europäische Gerichtshof (EuGH) urteilte 1991 im so genannten Francovich-Urteil, dass unmittelbar aus dem Europarecht eine Haftung der Mitgliedstaaten für Schäden aus der Verletzung des Europarechts folge. Dieser Haftungsanspruch hängt von einer "hinreichend qualifizierten" Verletzung des Europarechts ab (Juristische Schulung – JuS – 2012, 695, beck-online). Eine solche hinreichende Qualifizierung bejaht ein den Fragestellern vorliegendes Rechtsgutachten von Prof. Dr. iur. Christian Koenig vom 4. Januar 2017 ("EU-

rechtliche Bewertung eines Versandhandelsverbotes für verschreibungspflichtige (RX) Arzneimittel", Januar 2017, Univ.-Prof. Dr. iur. Christian Koenig LL.M., im Auftrag des Bundesverbands Deutscher Versandapotheken – BVDVA). Das Nachweisdefizit bei der Rechtfertigung eines "kategorischen Versandhandelsverbotes" habe die Schwelle zur Offenkundigkeit überschritten. Das Bundesministerium für Gesundheit habe "noch nicht einmal im Ansatz tragfähige statistisch-empirische Befunde bzw. Prognosegrundlagen" zur Rechtfertigung des Verbotes vorgelegt. Zudem habe das Bundesministerium auch die Erfolgsaussichten möglicher milderer Mittel nicht ausgelotet. Sollte das Verbot in Kraft treten, so bestünde zwischen dem Verbot und dem wirtschaftlichen Schaden (dem entgangenen Gewinn für die Versandapotheken) ein Kausalzusammenhang. Damit würde sich die Bundesrepublik Deutschland dem Risiko der Staatshaftung aussetzen.

Die Bundesregierung verfügt selbst über aktuelle Erkenntnisse, die die Verhältnismäßigkeit eines Verbotes des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in Zweifel ziehen. Denn ein vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie in Auftrag gegebenes und Ende 2017 veröffentlichtes Gutachten zur "Ermittlung der Erforderlichkeit und des Ausmaßes von Änderungen der in der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) geregelten Preise" (www.bmwi.de/Redaktion/DE/Publikationen/Studien/ermittlung-der-erforderlichkeit-und-desausmasses-von-aenderungen-der-in-der-arzneimittelpreisverordnung.html) kommt zu dem Schluss, dass "die flächendeckende Versorgung in Deutschland aktuell nicht gefährdet" und ein Verbot des Versandhandels "nicht vor dem Hintergrund der flächendeckenden Versorgung zu rechtfertigen" sei. "Aus Sicht einer flächendeckenden Versorgung" seien Botendienste von Vor-Ort-Apotheken und Lieferungen von Versandapotheken vielmehr "effiziente ergänzende Versorgungsformen der Bevölkerung in der Fläche", urteilen die Gutachter.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Der zwischen CDU, CSU und SPD für die 19. Wahlperiode des Deutschen Bundestages geschlossene Koalitionsvertrag vom 12. März 2018 enthält auf Seite 98 folgende Vereinbarung:

"Um die Apotheken vor Ort zu stärken, setzen wir uns für ein Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ein."

Die neue Bundesregierung hat ihre Arbeit unverzüglich aufgenommen; der Meinungsbildungsprozess über die Umsetzung der Koalitionsvereinbarung ist zu diesem Punkt noch nicht abgeschlossen.

Grundlage für den Meinungsbildungsprozess ist eine Entscheidung des Gerichtshofs der Europäischen Union (EuGH) vom 19. Oktober 2016 (Rs. C-148/15, Deutsche Parkinson Vereinigung e. V. gegen Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs e. V.), wonach eine nationale Regelung, die vorsieht, dass einheitliche Apothekenabgabepreise für verschreibungspflichtige Humanarzneimittel festgesetzt werden, eine Maßnahme gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung im Sinne des Artikels 34 AEUV darstellt, da sie sich auf die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch in anderen Mitgliedstaaten ansässige Apotheken stärker auswirke als auf die Abgabe solcher Arzneimittel durch im Inland ansässige Apotheken, und dass diese Regelung nicht nach Artikel 36 AEUV gerechtfertigt werden kann.

1. Wie viele Haupt- und Filialapotheken in Deutschland wären nach Kenntnis der Bundesregierung von einem möglichen Versandverbot verschreibungspflichtiger Arzneimittel betroffen?

Ausweislich einer von der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. geführten Statistik betrug die Zahl der Apotheken in Deutschland zum Ende des Jahres 2017 19 748.

Nach den beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) vorliegenden Daten verfügen aktuell 3 620 Apotheken in Deutschland über eine Versandhandelserlaubnis. Davon haben 1 272 Apotheken den Internethandel angezeigt und sind in dem vom DIMDI geführten öffentlichen Versandhandels-Register gelistet (Stand der Abfrage: 13. März 2018). Einen "ernstzunehmenden Versandhandel" betreiben nach Angaben des Bundesverbandes Deutscher Versandapotheken (BVDVA) etwa 150 Apotheken (Quelle: www. bvdva.de/daten-und-fakten/ Stand der Abfrage: 20. März 2018).

2. Wie viele Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sind nach Kenntnis der Bundesregierung in diesen von einem möglichen Versandverbot verschreibungspflichtiger Arzneimittel betroffenen Apotheken beschäftigt?

Die Anzahl der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die in öffentlichen Apotheken mit einer Erlaubnis zum Versandhandel beschäftigt sind, ist der Bundesregierung nicht bekannt.

3. Wie hoch ist nach Kenntnis der Bundesregierung der Gesamtumsatz der von einem möglichen Versandverbot verschreibungspflichtiger Arzneimittel betroffenen Apotheken?

Der Gesamtumsatz der von einem möglichen Versandverbot verschreibungspflichtiger Arzneimittel betroffenen Apotheken ist der Bundesregierung nicht bekannt.

4. Wie hoch ist nach Kenntnis der Bundesregierung der durch den Versand verschreibungspflichtiger Arzneimittel anfallende Gesamtumsatz der Apotheken, welche durch ein mögliches Versandverbot verschreibungspflichtiger Arzneimittel betroffen wären?

Nach Angaben des BVDVA beläuft sich der durch den Versand verschreibungspflichtiger Arzneimittel im deutschen Markt erwirtschaftete Gesamtumsatz bislang auf 1 bis 2 Prozent des mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln insgesamt erzielten Umsatzes.

Aus den statistischen Daten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ergibt sich für das Jahr 2017 ein Abrechnungsvolumen ausländischer Versandapotheken von etwa 400 Mio. Euro. Dies bedeutet eine Steigerung gegenüber 2016 um 12 Prozent (Quelle: www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Statistiken/GKV/Finanzergebnisse/KV45_1-4_Quartal_2017.pdf/Stand der Abfrage: 20. März 2018).

Die von inländischen Apotheken im Versandwege zu Lasten der GKV abgegebenen Arzneimittel werden bei der Abrechnung nicht separat erfasst.

- 5. Wie hoch wären nach Auffassung der Bundesregierung die finanziellen Risiken für den Bundeshaushalt, falls durch ein europarechts- und/oder verfassungswidriges Versandverbot verschreibungspflichtiger Arzneimittel Schadenersatzsprüche der von einem möglichen Verbot betroffenen Versandapotheken gegen den Bund entstehen?
- 6. Welche staatliche Ebene würde die finanzielle Last einer möglichen Staatshaftung durch ein europarechts- und/oder verfassungswidriges Versandverbot verschreibungspflichtiger Arzneimittel tragen?
- 7. a) Kann die Bundesregierung definitiv zusichern, dass ein Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln mit dem Verfassungs- und Unionsrecht vereinbar ist und insofern keine fiskalischen Risiken für den Bund entstehen?
 - b) Wenn nein, mit welchen Maßnahmen würde die Bundesregierung ein Staatshaftungsrisiko wegen eines rechtswidrigen Verbotes des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln vermeiden?
 - c) Wenn ja, was sind konkret jeweils die neuen Erkenntnisse der Bundesregierung, die den in den bisherigen Stellungnahmen der Bundesministerien der Finanzen, der Justiz und für Verbraucherschutz sowie für Wirtschaft und Energie geäußerten Haltungen zur Unvereinbarkeit eines solchen Verbotes mit Verfassungs- und Unionsrecht entgegenstehen?

Die Fragen 5 bis 7 werden aufgrund ihres Sachzusammenhanges zusammengefasst beantwortet.

Der unionsrechtliche Staatshaftungsanspruch setzt voraus, dass ein Mitgliedstaat die Grenzen seines Handlungsermessens offenkundig und erheblich überschritten hat. Diesen nimmt der EuGH im Fall legislativen Unrechts in ständiger Rechtsprechung bei Willkür sowie im Fall eines vorsätzlichen Verstoßes gegen das Unionsrecht oder eines unentschuldbaren Rechtsirrtums an. Die Bundesregierung wird die Möglichkeiten ihres mitgliedsstaatlichen Handlungsermessens beachten. Im Übrigen wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen. Die von der Bundesregierung beschlossenen Gesetzentwürfe stehen aus ihrer Sicht im Einklang mit dem Recht der Europäischen Union und nationalem Verfassungsrecht.

8. Hat die Bundesregierung im Vergleich zum Frühjahr 2017 neue Erkenntnisse darüber, dass durch die Gewährung von Boni auf verschreibungspflichtige Arzneimittel, die den Marktzugang von Versandhandelsapotheken aus dem europäischen Ausland erleichtern sollen, die flächendeckende Arzneimittelversorgung gefährdet ist?

Wenn ja, welche?

- 9. Hat die Bundesregierung im Vergleich zum Frühjahr 2017 neue Erkenntnisse darüber, dass durch den Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln die flächendeckende Arzneimittelversorgung gefährdet ist?
 - Wenn ja, welche?
- 10. Sieht die Bundesregierung inländische Apotheken durch die Marktteilnahme ausländischer Apotheken am deutschen Apothekenversandhandel für verschreibungspflichtige Arzneimittel wirtschaftlich bedroht oder gefährdet, insbesondere vor dem Hintergrund, dass auch nach einem Jahr nach Aufhebung der Preisbindung für ausländische Versandapotheken der Umsatzanteil der über den Versand verkauften verschreibungspflichtigen Arzneimitteln nicht wesentlich über 1 Prozent des Gesamtmarktes ausmacht (vgl. IMS Health, Zahlen 2017)?

11. Hat die Bundesregierung im Vergleich zum Frühjahr 2017 neue Erkenntnisse darüber, dass durch ein mögliches Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln die Arzneimittelversorgung von bestimmten Regionen oder Patientengruppen nicht gefährdet würde?

Wenn ja, welche?

Die Fragen 8 bis 11 werden wegen ihres Sachzusammenhangs zusammengefasst beantwortet.

Es wird auf die Antwort zu Frage 4 sowie auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

12. Hat die Bundesregierung im Vergleich zum Frühjahr 2017 neue Erkenntnisse, die eine Beschränkung des freien Warenverkehrs nach Artikel 34 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV), durch ein möglicherweise von der Bundesregierung angestrebtes Versandhandelsverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel hinreichend begründen würden?

Wenn ja, welche?

Es wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

13. Hat die Bundesregierung im Vergleich zum Frühjahr 2017 neue Erkenntnisse, welche die Angemessenheit der aus einem möglichen Verbot resultierenden Beschränkung des freien Warenverkehrs gemäß Artikel 34 AEUV rechtfertigen würden?

Wenn ja, welche?

Es wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

- 14. a) Hat das zuständige Bundesministerium für Gesundheit bei der Erarbeitung seines Referentenentwurfes für den Entwurf eines Gesetzes zum Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln von Januar 2017 im Vergleich zu einem Verbot mildere und den freien Warenverkehr weniger einschränkende Maßnahmen geprüft?
 - b) Welche Maßnahmen waren dies, und warum wurden sie verworfen?

Im Rahmen der Erarbeitung des Gesetzentwurfes zum Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in der vergangenen Legislaturperiode wurden vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) Alternativen geprüft. Ziel der Überlegungen war es, eine flächendeckende und qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung durch Apotheken zu erhalten.

15. Inwieweit ist nach Auffassung der Bundesregierung ein Verbot des Versandhandels verschreibungspflichtiger Arzneimittel geeignet, eine Stärkung der Apotheke vor Ort zu erreichen vor dem Hintergrund der in der Vorbemerkung des genannten Gutachtens enthaltenen Erkenntnis, wonach ein Verbot des Versandhandels verschreibungspflichtiger Arzneimittel nicht vor dem Hintergrund der flächendeckenden Versorgung zu rechtfertigen sei?

Es wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

16. Teilt die Bundesregierung die Aussage des in der Vorbemerkung genannten Gutachtens zur Arzneimittelpreisverordnung, nach welcher ein Verbot des Versandhandels verschreibungspflichtiger Arzneimittel nicht vor dem Hintergrund der flächendeckenden Versorgung zu rechtfertigen sei?

Wenn nicht, aufgrund welcher Erkenntnisse kommt die Bundesregierung zu einer anderen Einschätzung?

Es wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

17. Wie beurteilt die Bundesregierung die Aussage des in der Vorbemerkung genannten Gutachtens zur Arzneimittelpreisverordnung, nach welcher die wirtschaftliche Lage der Vor-Ort-Apotheken bereits mit Stand von 2015 für 47 Prozent aller Apotheken-Unternehmen als schlecht anzusehen sei und der europäische Versandhandel somit daher rein zeitlich nicht für die schwierige Lage vieler Apotheken verantwortlich gemacht werden könne, im Hinblick auf die im Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und SPD getroffenen Aussage, mit einem Verbot des Versandhandels die Apotheke vor Ort stärken zu wollen (vgl. Ein neuer Aufbruch für Europa Eine neue Dynamik für Deutschland Ein neuer Zusammenhalt für unser Land Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und SPD" vom 7. Februar 2018)?

Es wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

